#### ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE Bureau international



## DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERT	UDU	(11) Numéro de publication internationale:	WO 96/15724
(51) Classification internationale des brevets <sup>6</sup> :		, '	30 mai 1996 (30.05.96)
A61B 10/00		(43) Date de publication internationale:	30 mai 1990 (30.03.90)

PCT/FR95/01521 (21) Numéro de la demande internationale:

(22) Date de dépôt international: 17 novembre 1995 (17.11.95)

(30) Données relatives à la priorité: 21 novembre 1994 (21.11.94) 94/14249

(71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): CHAF-FRINGEON, Bernard [FR/FR]; La Logère, F-69480 Anse

(72) Inventeur; et

(75) Inventeur/Déposant (US seulement): SGRO, Jean, Claude [FR/FR]; 42, cours Général-de-Gaulle, F-21000 Dijon (FR).

(74) Mandataire: CABINET GERMAIN & MAUREAU; Boîte postale 3011, F-69392 Lyon Cédex 03 (FR).

(81) Etats désignés: AL, AM, AT, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TT, UA, UG, US, UZ, VN, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), brevet ARIPO (KE, LS, MW, SD, SZ, UG).

#### Publiée

Avec rapport de recherche internationale. Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si de telles modifications sont

(54) Title: SINGLE-USE DEVICE FOR DELIVERING AN ACTIVE LIQUID INTO A BODY CAVITY

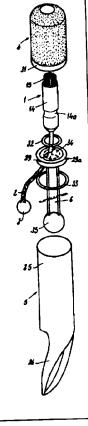
(54) Titre: DISPOSITIF A USAGE UNIQUE DE TRANSFERT D'UN LIQUIDE ACTIF DANS UNE CAVITE INTRACORPORELLE

#### (57) Abstract

A single-use device for delivering an active liquid into a body cavity (10), including a central member (1) having means for contacting the mucosa of the body cavity (10); a peripheral member (4) arranged around the central member (1) and including an expandable liquid-absorbing pad (11); a liquid-tight means (5) for temporarily protecting the peripheral member (4) with respect to the central member (1); an active liquid source (12) within the central member (1) or the peripheral member (4); and a collecting means (13) for collecting the active liquid after it has flowed through the body cavity, within the peripheral member (4) or the central member (1).

#### (57) Abrégé

Dispositif à usage unique de transfert d'un liquide actif dans une cavité intracorporelle (10), comprenant: un élément central (1) comportant des moyens de contact avec la muqueuse de ladite cavité intracorporelle (10); un élément périphérique (4) disposé autour de l'élément central (1), comprenant un tampon (11) agencé pour absorber tout liquide en s'expansant; un moyen temporaire de protection (5) étanche vis-à-vis des liquides, de l'élément périphérique (4) par rapport à l'élément central (1); une source (12) du liquide actif, comprise dans l'élément central (1) ou l'élément périphérique (4); et un moyen de recueil (13) du liquide actif, ayant circulé dans la cavité intracorporelle, compris dans l'élément périphérique (4) ou l'élément central (1), respectivement.



## UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AT	Autriche	GB	Royaume-Uni		
ΑU	Australie	GE	Géorgie	MR	Mauritanie
BB	Barbade	GN	Guinée	MW	Malawi
BE	Belgique	GR	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	NE	Niger
BF	Burkina Faso	HU	Grèce	NL	Pays-Bas
BG	Bulgarie		Hongrie	NO	Norvège
BJ	Bénin	IE	Irlande	NZ	Nouvelle-Zélande
BR	Brésil	IT -	Italie	PL	Pologne
BY	Bélarus	JP	Japon	PТ	Portugal
CA.	Canada	KE	Kenya	RO	Roumanie
CF		KG	Kirghizistan	RU	Fédération de Russie
CG	République centrafricaine	KP	République populaire démocratique	SD	Soudan
	Congo		de Corée	SE	Suède
CH	Suisse	KR	République de Corée	SI	Slovénie
CI	Côte d'Ivoire	KZ	Kazakhstan	SK	Slovaquie
CM	Cameroun	LI	Liechtenstein	SN	
CN	Chine	LK	Sri Lanka	TD	Sénégal
CS	Tchécoslovaquie	LU	Luxembourg		Tchad
CZ	République tchèque	LV	Lettonie	TG	Togo
DE	Allemagne	MC	Monaco	TJ	Tadjikistan
DK	Danemark	MD		TT	Trinité-et-Tobago
ES	Espagne	MG	République de Moldova	UA	Ukraine
FI	Finlande	ML	Madagascar	US	Etats-Unis d'Amérique
FR	France		Mali	UZ	Ouzbékistan
GA	Gabon	MN	Mongolie	VN	Viet Nam

1

## DISPOSITIF A USAGE UNIQUE DE TRANSFERT D'UN LIQUIDE ACTIF DANS UNE CAVITE INTRACORPORELLE

La présente invention concerne le transfert ou circulation d'un liquide actif dans/ou à l'intérieur d'une cavité intracorporelle du corps humain ou d'un animal, notamment au contact de la muqueuse de ladite cavité.

Par cavité intracorporelle, on entend toute cavité du corps, notamment allongée, à laquelle on peut accéder notamment différentes fins, à externe manière de prophylactiques, ou thérapeutiques, 10 cliniques, diagnostic, mais aussi à des fins cosmétiques ou d'hygiène corporelle. A titre d'exemple d'une telle cavité, on peut citer le vagin de la femme qui s'étend de la vulve jusqu'au col utérin, dans lequel on désire transférer ou 15 faire circuler un liquide actif se mélangeant à la glaire cervicale par exemple.

En conséquence, les liquides actifs considérés par présente invention sont de manière générale liquides ou fluides de traitement, comprenant aussi bien solubilisant, mouillage, liquide de agent 20 un fluidifiant, notamment d'un liquide ou fluide corporel présent dans la cavité intracorporelle considérée, qu'un agent thérapeutique, prophylactique, ou de diagnostic, ou encore qu'un agent cosmétique ou d'hygiène corporelle, ou bactéricide, antiseptique, agent qu'un 25 finalement fongicide, ou spermicide dans le cas de la cavité vaginale de la femme par exemple.

La présente invention a pour objet un dispositif à usage unique, tel que défini précédemment, assurant une absence quasi totale d'écoulement externe, ou du liquide actif et/ou des liquides ou fluides corporels, ou de tout liquide présent dans la cavité intracorporelle considérée, pendant tout le temps où ledit dispositif est présent ou maintenu dans ladite cavité; à cette fin, selon l'invention, le dispositif comprend :

2

 un élément central comportant des moyens de contact ou d'échange avec la muqueuse ou l'intérieur de la cavité intracorporelle considérée;

- un élément périphérique disposé autour de l'élément central, notamment concentrique avec ce dernier, comprenant un tampon agencé pour absorber tout liquide ou fluide en s'expansant, et en venant de ce fait en appui d'étanchéité contre la muqueuse ou paroi de ladite cavité intracorporelle;

5

25

35

- 10 un moyen temporaire de protection, étanche vis-à-vis des liquides ou fluides présents dans ladite cavité, de l'élément périphérique par rapport à l'élément central, ou inversement; l'élément central et l'élément périphérique sont disposés ou agencés pour communiquer
- 15 l'un avec l'autre dans la cavité intracorporelle, une fois le moyen temporaire de protection retiré;
  - une source du liquide actif, comprise dans l'élément central ou l'élément périphérique ;
- et un moyen de recueil du liquide actif, ayant circulé
   dans la cavité intracorporelle, compris dans l'élément périphérique ou l'élément central, respectivement.

Ce dispositif à usage unique peut être complété par un élément d'application à l'intérieur de la cavité intracorporelle, monté sur l'élément central et/ou l'élément périphérique, de manière solidaire dans le sens de l'introduction dans ladite cavité, et de manière détachable dans le sens inverse.

Aux fins d'un prélèvement et/ou d'une analyse du liquide ou fluide corporel présent dans la cavité 30 intracorporelle considérée, le dispositif peut comprendre en outre :

 un élément de transport du liquide actif ayant circulé dans la cavité intracorporelle, mélangé éventuellement audit liquide ou fluide corporel, ledit élément étant sous une forme allongée, par exemple une cordelette, en

3

continuité d'écoulement à une extrémité avec l'élément central ou l'élément périphérique, respectivement;

- un élément externe d'analyse extemporanée d'un constituant du liquide ou fluide corporel, mélangé au liquide actif, ou d'une condition biochimique, chimique, ou biologique dudit liquide corporel; cet élément d'analyse est disposé à l'extrémité libre de l'élément de transport.

5

Par "constituant" du liquide ou fluide corporel,

10 on entend aussi bien un constituant chimique ou
biochimique, qu'un constituant biologique ou vivant, par
exemple cellulaire.

A titre d'exemple, s'agissant de glaire la cervicale considérée comme un fluide corporel, et aux fins 15 de détecter les périodes de fertilité chez la femme, le constituant biochimique ou biologique à analyser est une une présentant composé peroxydase ou peroxydasique, et l'élément externe d'analyse extemporanée comprend ou forme un réactif ou un système de réactifs, exemple un par colorés, 20 notamment d'oxydo-réduction, dont au moins la forme oxydée est colorée, par exemple le gaïacol.

Par "analyse", on entend toute méthode ou dispositif permettant d'identifier, séparer, enrichir, ou quantifier, le constituant ou analyte recherché dans le liquide corporel, ou toute condition de ce dernier, par exemple son acidité ou pH.

La présente invention est maintenant décrite par référence au dessin annexé, dans lequel :

- 30 la figure 1 représente une vue éclatée d'un dispositif selon un premier mode d'exécution de l'invention ;
  - la figure 2 représente une vue en perspective du dispositif représenté à la figure 1, prêt à l'emploi;
- la figure 3 représente une vue en coupe axiale du 35 dispositif représenté aux figures 1 et 2 ;

15

25

- la figure 4 représente une vue en coupe des éléments central et périphérique du dispositif représenté aux figures 1 à 3, une fois introduits et maintenus dans une cavité intracorporelle, après avoir éliminé le moyen
- temporaire de protection de l'élément périphérique ; 5
  - la figure 5 représente une vue en coupe d'un détail du dispositif représenté aux figures 1 à 3 ;
  - la figure 6 représente une vue en coupe axiale d'un dispositif selon un deuxième mode d'exécution l'invention ;
  - la figure 7 représente une vue en coupe axiale des éléments axial et périphérique du dispositif représenté à la figure 6, une fois introduit et maintenu dans une intracorporelle, après élimination temporaire de protection de l'élément périphérique ;
  - la figure 8 représente une vue en coupe axiale d'un dispositif selon un troisième mode d'exécution l'invention ;
- la figure 9 représente une vue en coupe axiale des éléments axial et périphérique du dispositif représenté 20 à la figure 8, une fois introduits et en position dans une cavité intracorporelle ;
  - les figures 10 et 11 représentent, respectivement en perspective et en coupe, un dispositif un quatrième mode d'exécution de l'invention ;
    - les figures 12 et 13 représentent le dispositif montré aux figures 10 et 11, respectivement solidarisé à un élément d'application, et désolidarisé de ce dernier, afin de permettre son détachement ;
- 30 la figure 14 représente en perspective un dispositif selon un cinquième mode d'exécution de l'invention, plus particulièrement destiné et adapté au traitement lésions pathologiques de la cavité vaginale ;
- la figure 15 représente le dispositif montré à figure 14, de manière schématique en coupe axiale, et en 35 position dans la cavité vaginale ;

30

- la figure 16 représente un dispositif selon un sixième mode d'exécution de l'invention, toujours destiné et adapté au traitement de la cavité vaginale;
- la figure 17 représente un septième mode d'exécution de l'invention, et plus particulièrement un dispositif de traitement de la cavité vaginale;
  - la figure 18 représente de manière schématique un huitième mode d'exécution de l'invention, consistant également en un dispositif de traitement de la cavité vaginale;
  - la figure 19 représente un dispositif selon un neuvième mode d'exécution de l'invention, en coupe axiale, et sans son moyen temporaire de protection de l'élément sphérique.
- Conformément aux figures 1 à 5, un dispositif 15 selon l'invention, à usage unique, de transfert d'un liquide actif dans une cavité intracorporelle représentée de manière schématique à la figure 4 sous la référence numérique 10, a une forme générale, et présente son permettre suffisante, pour intrinsèque 20 raideur la maintien introduction par poussée, et son cavité 10 par simple constriction de cette dernière.

De manière générale, ce dispositif comprend :

- un élément central 1 comportant des moyens de contact ou
   de mise en relation avec la muqueuse ou l'intérieur de la cavité intracorporelle 10;
  - un élément périphérique 4 disposé autour de, et plus précisément de manière concentrique autour de l'élément central ; cet élément comprend un tampon 11 agencé ou fluide ou liquide tout absorber choisi pour appui en fait de ce venant en et s'expansant, cavité la muqueuse de contre la d'étanchéité intracorporelle 10;
- un moyen temporaire 5, étanche vis-à-vis des liquides de
   protection de l'élément périphérique 4 par rapport à
   l'élément central 1 ; l'élément central 1 et l'élément

20

25

périphérique 4 sont disposés, comme montré à la figure 4, pour communiquer l'un avec l'autre dans la cavité intracorporelle 10, une fois le moyen 5 temporaire de protection retiré;

- 5 une source 12 du liquide actif, comprise dans l'élément périphérique 4 ;
  - un moyen de recueil 13 du liquide actif, ayant circulé dans la cavité intracorporelle, et ayant entraîné éventuellement avec lui un fluide ou liquide corporel,
- 10 ce moyen étant compris dans l'élément central 1;
  - un élément d'application 6 à l'intérieur de la cavité 10 intracorporelle, monté sur l'élément central 1 et/ou l'élément périphérique 4, de manière solidaire dans le sens de l'introduction dans la cavité 10, et de manière détachable dans le sens inversé;
  - un élément de transport 2, par exemple une mèche de transport du liquide actif ayant circulé dans la cavité intracorporelle 10, de forme allongée, par exemple une cordelette, en continuité à une extrémité avec l'élément
  - central 1, et plus précisément le moyen de recueil 13;

     et un élément externe d'analyse 3 extemporanée d'un constituant du liquide corporel présent dans la cavité intracorporelle 10, mélangé au liquide actif, ou d'analyse extemporanée d'une condition biochimique, chimique, ou biologique de ce même liquide corporel; cet élément d'analyse est disposé à l'extrémité libre de

cet élément d'analyse est disposé à l'extrémité libre de l'élément de transport 2.

L'élément central 1 comprend un noyau 14 pourvu de moyens filiformes 15, notamment des filaments capillaires, de mise en contact avec la muqueuse de la cavité intracorporelle. Ces moyens filiformes sont maintenus en forme par le moyen temporaire 5 de protection décrit ci-après.

Les filaments capillaires 15 peuvent être obtenus 35 en toute matière synthétique ou naturelle, notamment

7

biocompatible, par exemple en fibres absorbantes naturelles (coton, lin, etc...).

L'élément périphérique 4 comprend un manchon 21 d'un matériau susceptible d'absorber un liquide ou fluide 5 en s'expansant, et entourant le noyau 14 de l'élément central 1, pourvu d'éléments filiformes 15.

Le matériau absorbant du manchon 21 est expansible et/ou spongieux, et consiste par exemple en des filaments, des fibres capillaires, ou des fibres naturelles, etc...

10 Ce manchon a une forme cylindrique lorsqu'il est maintenu par l'élément temporaire 5 de protection décrit ci-après, et évolue vers une forme en corolle, une fois le moyen de protection temporaire 5 enlevé, et le dispositif selon l'invention introduit et maintenu de manière relativement bloquée dans la cavité intracorporelle (cf figure 4).

Le matériau absorbant du manchon 21 est imprégné à saturation du liquide actif, par exemple un sérum physiologique salé, et/ou d'un agent fluidifiant non agressif, et/ou d'un agent thérapeutique à diffusion locale. Il est maintenu dans une conformation non expansée par le moyen temporaire de protection 5 décrit ci-après. C'est dans l'orifice central cylindrique du manchon 21 qu'est disposé l'élément central 1 précédemment décrit. La partie inférieure 31 du manchon 21 est imperméable, soit par imprégnation avec un produit approprié du matériau absorbant, soit en rapportant une plaque imperméable.

Le moyen 5 temporaire de protection comprend une gaine 25 entourant ou emballant au moins partiellement, de manière étanche, l'élément périphérique 4, tout autour de l'élément central 1. Cette gaine comporte ou est solidaire à une extrémité d'un appendice 26, par exemple une boucle de traction, permettant d'extraire la gaine 25, pour exposer l'élément périphérique 4 dans la cavité intracorporelle 10.

35

8

l'exception de la partie boucle en ou appendice 26, cette gaine 25 a la forme générale d'une chaussette partiellement retournée sur elle-même et autour du manchon 21. La bordure libre intérieure de la gaine 25 maintenue en contact étanche dans une gorge circulaire 14a du noyau 14. au moyen d'un joint torique 32, ou d'une soudure facilement déchirable. De la même manière, la zone annulaire de transition entre la partie en chaussette et la partie en boucle 26 de la gaine 25 est serrée en contact étanche, dans une gorge 29a 10 l'élément d'appui 29 décrit ci-après de l'élément d'application 6, au moyen d'un joint torique 33, ou par soudure facilement déchirable, mais suffisamment résistante pour maintenir l'étanchéité à l'intérieur de la 15 partie en chaussette de la gaine 25. Eventuellement, la gaine 25 peut être suffisamment serrée sur périphérique 4, ou plus précisément sur la imperméable du manchon 21, toujours de manière étanche.

La gaine 25 est réalisée en un matériau, notamment 20 biocompatible, par exemple une matière plastique thermo-rétractable, imperméable. Elle est très fine, mais suffisamment résistante pour permettre, en tirant sur la boucle 26, comme décrit ci-après, de rompre les liaisons étanches au niveau des gorges 14a, 29a, et éventuellement de la base 31, puis déplier la partie de l'enveloppe en 25 forme de chaussette, et la séparer ou l'extraire dispositif, en libérant l'élément périphérique 4, l'exposant au sein de la cavité intracorporelle 10.

Par ailleurs, la gaine 25, de forme générale 30 cylindrique, est suffisamment souple et fine, ainsi que lisse et glissante sur sa face externe, pour faciliter l'introduction du dispositif dans la cavité intracorporelle.

L'élément de transport 2 sert à la fois à diriger 35 le liquide actif , et éventuellement le ou les liquides corporels prélevés au moyen de ce dernier, jusqu'à

9

l'élément d'analyse 3. Il sert aussi à retirer la totalité du dispositif selon l'invention après usage. L'élément de transport 2 a un diamètre suffisamment fin pour ne pas constituer une gène ou un inconfort dans la cavité corporelle. Cet élément peut être unique ou double, et se présenter sous la forme d'un gros fil ou d'une cordelette par exemple.

L'élément d'analyse 3 est en continuité d'écoulement avec l'élément de transport 2. Cet élément 3 supporte des réactifs appropriés, déposés à cet effet. Avantageusement, cet élément d'analyse 3 a une forme sphérique. Toutefois, dans le cas ou cet élément ne forme pas une petite sphère ou un cylindre, les réactifs sont déposés à l'extrémité libre de la cordelette, ou à la partie extériorisée d'une cordelette double.

L'élément d'application 6 comprend un élément d'appui 29, par exemple un disque, fixé à l'extrémité exemple tube un axiale 30, par d'une tige diamétralement. L'élément central 1 est monté de manière 20 étanche à une extrémité, contre et dans un orifice adapté du disque 29, le tout de manière alignée avec la tige montré plus particulièrement Comme axiale 30. figure 5, le passage étanche de l'élément de transport 6, dans l'orifice ménagé sur le disque 29 est assuré au moyen 25 d'un joint élastique 34. La tige axiale 30, ayant la forme d'un tube fendu, est adaptée pour le passage de l'élément de transport 2. La tige axiale 30 est terminée par un renflement 35 afin de faciliter la manipulation et le retrait de l'élément d'application 6.

L'utilisation ou mise en oeuvre du dispositif précédemment décrit s'effectue de la manière suivante, en partant de la conformation représentée à la figure 2 :

30

35

- en poussant sur l'élément d'application 6, le dispositif est introduit dans la cavité intracorporelle 10, laquelle le maintient en position par simple constriction;

10

20

- en tirant sur la boucle 26, on libère la gaine 25, ou moyen temporaire de protection 5, par rapport à l'élément central 1 et l'élément périphérique 4, on développe ou déplie la gaine 25, et on l'extrait de la cavité intracorporelle, en glissant le long de l'élément périphérique 4;
- l'élément périphérique 4 est libéré et s'expanse alors, en contact relativement étanche avec la cavité intracorporelle 10, comme montré à la figure 4, ce qui assure aussi son maintien en place;
- dès ce moment, le liquide actif est libéré dans la cavité 10, et entraîne avec lui le liquide corporel présent dans la cavité 10, le tout vers l'élément central 1, par l'intermédiaire des moyens filiformes 15
- et du moyen de recueil 13, le tout vers l'élément d'analyse 3, qui peut être observé ou visualisé par l'utilisateur, à l'extérieur de la cavité 10 ;
  - une fois la réaction ou l'absence de réaction mise en évidence, en tirant sur l'élément de transport 2, on peut extraire le dispositif, puis le jeter.

Le dispositif précédemment décrit apporte en outre les avantages déterminants suivants :

- il est d'une utilisation particulièrement simple, sûre et efficace;
- 25 les produits chimiques et/ou biologiques nécessaires à l'analyse étant reportés à l'extérieur de la cavité intracorporelle, il ne peut exister aucune irritation, voire brûlure, au contact des tissus vivants, et plus particulièrement au niveau des muqueuses de la cavité intracorporelle;
  - les résultats d'analyse peuvent être lus directement sans manipulation, ni contact direct avec les produits chimiques ou biologiques de réaction.

Le dispositif représenté aux figures 6 et 7 35 diffère du dispositif représenté aux figures 1 à 5, par les caractéristiques suivantes :

11

dispositif décrit précédemment, - à l'inverse du source 12 du liquide actif est comprise dans l'élément central 1, et le moyen de recueil 13 du liquide actif, ayant circulé dans la cavité intracorporelle 10, périphérique 4 ; en l'élément dans compris transport 2 est en l'élément de correspondance, l'élément extrémité avec à une continuité périphérique 4 ;

5

- l'élément central l comprend ou consiste en une 10 cavité 16 contenant le liquide actif, cloisonnée ou déterminée par la gaine 25, refermée sur elle-même par un joint ou une soudure 36.

Le dispositif représenté aux figures 8 et 9 diffère de celui représenté aux figures 6 et 7, par le 15 fait qu'une cloison 22 d'étanchéité est ménagée entre l'élément central 1 et l'élément périphérique 4.

Le dispositif représenté par référence aux figures se différencie du dispositif représenté par référence aux figures 1 à 5, par les caractéristiques 20 techniques suivantes. L'élément périphérique 4 entoure au moins partiellement l'élément central 1, ayant la forme d'une cavité 16, elle-même constituée par un matériau 23 élastique et souple, par exemple en caoutchouc. L'élément constitué un lui quant périphérique 4 est liquide d'absorber un 25 matériau 24 susceptible s'expansant, par exemple un matériau à base de fibres tel que décrit précédemment.

Le moyen temporaire de protection 5 consiste en une capsule 27, isolant temporairement des trous 28 de 30 passage du liquide actif, vis-à-vis de l'élément périphérique 4.

L'élément d'application 6 comprend une collerette 37, fixée à l'extrémité de la tige axiale 30, de manière à permettre le logement de l'élément de transport 2, en extension entre l'élément périphérique 4 maintenu contre ladite collerette et l'élément d'analyse 3

maintenu à l'autre extrémité de la tige axiale 30, constitué comme précédemment par un tube de section longitudinale ouverte.

La capsule 27 est facilement décollable, pour 5 libérer les trous 28, au moment de l'utilisation, c'est-à-dire une fois le dispositif mis en place dans la cavité intracorporelle. Dès ce moment, toute pression exercée sur la cavité 16 permet sa vidange, en sorte que le liquide actif imprègne l'élément périphérique 4 qui, en 10 se gorgeant dudit liquide, comprime à son tour la cavité 16 pour finir d'en évacuer le contenu.

Lorsque la cavité 16 a été partiellement vidée, l'élément d'analyse 3 est poussé en avant du tube 30 pour dégager l'élément de transport 2, et pouvoir détacher et 15 extraire l'élément d'application 6 de la intracorporelle. Ensuite, comme pour les dispositifs précédents, il suffit de tirer sur l'élément transport 2 pour extraire l'ensemble constitué par l'élément central 1 ou 16 cavité et l'élément 20 périphérique 4 en forme de sphère.

Conformément aux figures 14 à 18, on décrit maintenant différents dispositifs selon l'invention pour le traitement de lésions pathologiques de la cavité vaginale. A cette fin, le liquide actif est un liquide thérapeutique, pouvant contenir des produits antibiotiques, antiseptiques, des dérivés hormonaux, des corticoïdes, différents agents adoucissants, trophiques locaux, etc...

Conformément aux figures 14 et 15, différence aux modes d'exécution représentés et décrits 30 précédemment par référence aux figures 10 à 13, l'élément périphérique 4 comprend deux renflements 41 et 43, de part et d'autre d'un noyau central 42, de section rétrécie, et a donc généralement la forme d'une "bobine de fil". La 35 cavité 16 contenant le liquide actif est disposée principalement dans le renflement supérieur 41, mais aussi

13

pour une autre partie à l'intérieur et au centre du noyau central 42.

Le renflement 41 dans lequel est disposée la cavité 16, comporte différentes rainures 41a d'écoulement 5 du liquide actif vers le noyau central, au contact de la paroi vaginale lorsque le dispositif est en place dans la cavité vaginale 10 et en butée contre le col cervical 40. Et ce liquide actif, éventuellement mélangé au flux vaginal, est finalement recueilli dans l'autre 10 renflement 43 de l'élément périphérique 4.

Le dispositif comporte un lien 47 d'extraction de la cavité vaginale 10, solidaire à une extrémité de l'élément périphérique 4, et plus précisément de l'autre renflement 43, et comprenant à l'autre extrémité un moyen de préhension 44.

Le dispositif précédemment décrit s'avère bien adapté pour un contact préférentiel avec le col cervical, comme représenté à la figure 15.

Le noyau central 42, de section rétrécie ou non, liquide actif 41a, au rainures aux grâce 20 permet, parois vaginales. liquide Ce les d'atteindre finalement absorbé dans l'autre renflement 43 de l'élément périphérique 4, éventuellement avec tout liquide suintant la cavité vaginale, provenant par exemple d'un 25 écoulement pathologique, ou d'une réaction biologique déclenchée par le liquide actif médicamenteux. L'autre renflement peut d'ailleurs être imprégné avec tout réactif coloré approprié, permettant par exemple de détecter les toxines des "germes" détruits par le liquide actif. C'est 30 plus précisément ledit autre renflement 43 qui permet d'éviter tout écoulement important à l'intérieur de la cavité vaginale, lors du traitement de cette dernière avec un dispositif selon l'invention.

Le dispositif représenté à la figure 16 diffère de 35 celui représenté aux figures 14 et 15, par le fait que :

- le noyau central 42 a approximativement la même section que les renflements 41 et 43, et comporte une pluralité de tranches 421 à 423, séparées et entretoisées les unes par rapport aux autres;
- ces tranches 421 à 423 comportent des encoches, par exemple 421a, en correspondance les unes avec les autres et avec une nervure 41a d'écoulement du liquide actif.

Le dispositif représenté à la figure 17 diffère de celui représenté par référence aux figures 14 et 15, par le fait que, d'une part le noyau central 42 de l'élément pé riphérique 4 comprend des orifices 42b de passage du liquide actif vers l'extérieur et la paroi vaginale, et d'autre part, le moyen temporaire de protection 5 comprend un moyen amovible 48 d'étanchéité entre, d'un l'intérieur de la cavité 16, et de l'autre côté orifices 42b précités. Préférentiellement, amovible est une gaine d'isolement 48 pouvant être retirée séparément par tirage d'un fil 46, à partir de l'extérieur de la cavité vaginale.

Le dispositif représenté à la figure 18 diffère de celui représenté à la figure 17, par le fait que le moyen amovible d'étanchéité, entre l'intérieur de la cavité 16 et les orifices 42b de passage du liquide actif, comprend une enveloppe 49 délimitant la cavité 16, et des moyens 45 agencés pour rompre l'enveloppe 49, et être notamment activés 46 en tirant sur le lien 47 d'extraction.

Le dispositif représenté à la figure 19 diffère de celui représenté aux figures 1 à 5, par le fait que l'élément central 1 comprend un moyen 17 d'introduction contrôlée du liquide actif, à partir de l'extérieur du dispositif. Ce moyen 17 comporte un réservoir 18 souple et dépressible, disposé du côté de l'extrémité 35 de la tige axiale 30, une valve 19 souple, disposée à l'entrée de l'élément central 1 ayant la forme d'une cavité délimitée par la cloison d'étanchéité 22, et une canalisation disposée entre le réservoir 18 et la valve 19. La valve 19

15

est agencée en sorte de s'ouvrir dans le sens de l'introduction du liquide actif, et de se refermer dans l'autre sens.

20

#### REVENDICATIONS

- 1/ Dispositif à usage unique de transfert d'un liquide actif dans une cavité intracorporelle (10), ayant une forme générale, et présentant une raideur intrinsèque 5 suffisante, pour permettre son introduction par poussée et maintien dans ladite cavité (10)par constriction de cette dernière, ledit dispositif comprenant:
- un élément central (1) comportant des moyens de contact 10 avec la muqueuse ou l'intérieur de ladite cavité intracorporelle (10);
  - un élément périphérique (4) disposé autour de l'élément central (1), notamment concentrique avec ce dernier, comprenant un tampon (11) agencé pour absorber tout liquide en s'expansant, et en venant de ce fait en appui d'étanchéité contre la muqueuse de ladite cavité intracorporelle (10);
  - un moyen temporaire de protection (5) étanche vis-à-vis des liquides, de l'élément périphérique (4) par rapport à l'élément central (1), ces derniers étant disposés pour communiquer l'un avec l'autre dans ladite cavité intracorporelle, une fois le moyen temporaire de protection retiré;
- une source (12) du liquide actif, comprise dans
   l'élément central (1) ou l'élément périphérique (4);
  - et un moyen de recueil (13) du liquide actif, ayant circulé dans la cavité intracorporelle, compris dans l'élément périphérique (4) ou l'élément central (1), respectivement.
- 2/ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la source (12) du liquide actif est comprise dans l'élément périphérique (4), et le moyen de recueil (13) du liquide actif, ayant circulé dans la cavité intracorporelle (10) est compris dans l'élément 35 central (1).

- 3/ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la source (12) du liquide actif est comprise dans l'élément central (1), et le moyen de recueil (13) du liquide actif, ayant circulé dans la cavité intracorporelle (10), est compris dans l'élément périphérique (4).
- 4/ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'élément central (1) comprend un noyau (14) pourvu de moyens filiformes (15), notamment filaments capillaires, de mise en contact avec la muqueuse de la cavité intracorporelle (10), lesdits moyens filiformes étant notamment maintenus en forme par le moyen temporaire (5) de protection.
- 5/ Dispositif selon les revendications 1 et 3, 15 caractérisé en ce que l'élément central (1) comprend une cavité (16) contenant le liquide actif.
- 6/ Dispositif selon les revendications 1 et 3, caractérisé en ce que l'élément central (1) comprend un moyen (17) d'introduction contrôlée du liquide actif, à 20 partir de l'extérieur dudit dispositif, notamment un réservoir (18) souple et dépressible, pourvu d'une valve (19) souple, coopérant avec une canalisation (20) disposée selon l'axe dudit dispositif.
- 7/ Dispositif selon la revendication 4,
  25 caractérisé en ce que l'élément périphérique (4) comprend
  un manchon (21) d'un matériau susceptible d'absorber un
  liquide en s'expansant, entourant le noyau (14) pourvu
  d'éléments filiformes (15).
- 8/ Dispositif selon la revendication 5,
  30 caractérisé en ce qu'une cloison (22) d'étanchéité est
  ménagée entre l'élément central (1) et l'élément
  périphérique (4).
- 9/ Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que l'élément périphérique (4) entoure au moins partiellement la cavité (16), elle-même constituée par un matériau (23) élastique et souple, et

ledit élément périphérique est constitué par un matériau (24) susceptible d'absorber un liquide en s'expansant.

10/ Dispositif selon la revendication 1, 5 caractérisé en ce le moyen que (5) temporaire de protection comprend une gaine (25) emballant au moins partiellement de manière étanche périphérique (4), tout autour de l'élément central (1), et comporte un appendice (26), par exemple une boucle, de traction et d'exposition dudit élément périphérique dans 10 la cavité intracorporelle (10).

11/ Dispositif selon les revendications 5 et 10, caractérisé en ce que la gaine (25) cloisonne également la cavité (16) du liquide actif.

15 12/ Dispositif selon la revendication 9, caractérisé en ce que le moyen temporaire protection (5) comprend une capsule (27)temporairement des trous (28) de passage du liquide actif, vis-à-vis de l'élément périphérique (4).

20 13/ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend un élément d'application (6), à l'intérieur de la cavité (10)intracorporelle, monté sur l'élément central (1) et/ou l'élément périphérique (4), de manière solidaire dans le sens de l'introduction dans ladite cavité, et de manière 25 détachable dans le sens inverse.

14/ Dispositif selon la revendication 13, caractérisé en ce que l'élément d'application (6) comprend un élément d'appui (29), par exemple un disque ou une collerette (37) fixé à l'extrémité d'une tige axiale (30), par exemple un tube.

15/ Dispositif selon la revendication 14, caractérisé en ce que l'élément central (1) est monté de manière étanche à une extrémité sur un disque (29), de 35 manière alignée avec la tige axiale (30).

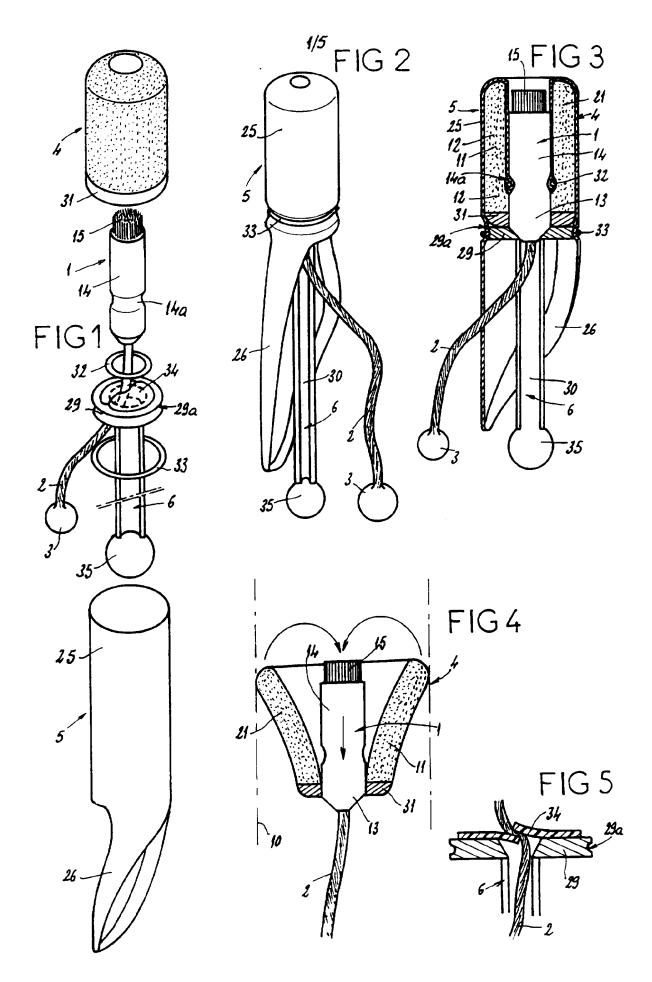
19

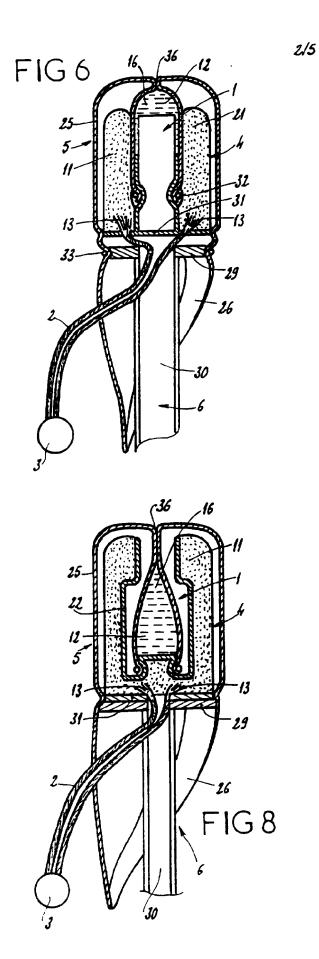
la revendication 1, selon 16/ Dispositif élément de comprend un qu'il ce caractérisé en transport (2) du liquide actif, ayant circulé dans cavité intracorporelle (10), de forme allongée, 5 exemple une cordelette, en continuité à une extrémité avec l'élément central (1), ou l'élément périphérique (4).

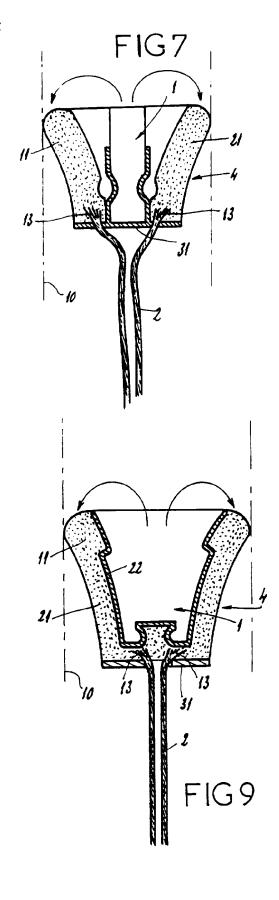
17/ Dispositif selon la revendication 16, caractérisé en ce qu'il comprend un élément externe d'analyse (3) extemporanée d'un constituant d'un liquide corporel présent dans la cavité intracorporelle (10), mélangé au liquide actif, ou d'une condition biochimique, chimique, ou biologique dudit liquide corporel, ledit élément d'analyse étant disposé à l'extrémité libre de l'élément de transport (2).

18/ Dispositif selon les revendications 14 et 16, caractérisé en ce que la tige axiale (30) est adaptée pour le passage de l'élément de transport (2).

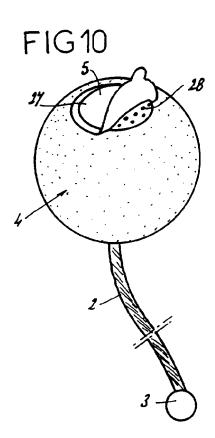
19/ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le liquide actif comprend au moins 1'un quelconque des produits suivants, à savoir un agent liquide de mouillage, solubilisant, ou fluidifiant, un agent thérapeutique, prophylactique ou de diagnostic, un agent cosmétique ou d'hygiène corporelle, et un agent antiseptique, bactéricide, fongicide, ou spermicide.











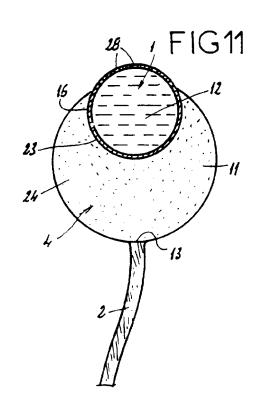
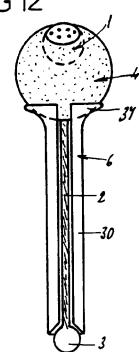
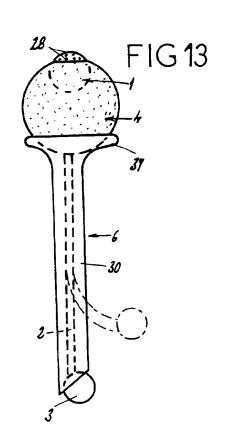
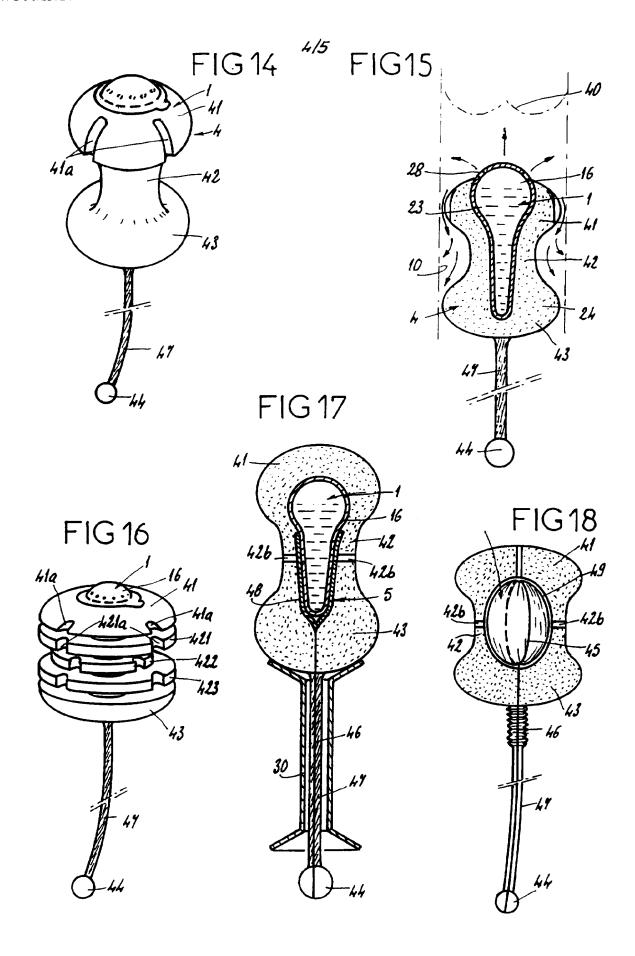
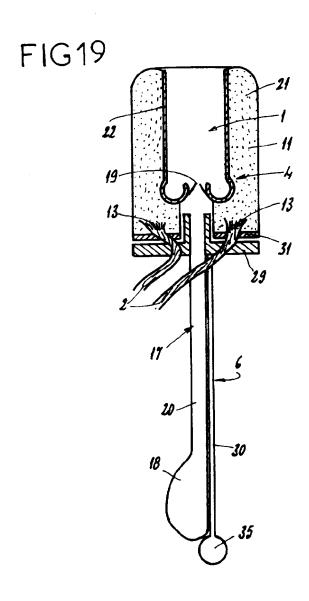


FIG12









## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

nal Application No PCT/FR 95/01521

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 6 A61B10/00 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B B01L IPC 6 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Relevant to claim No. Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Category 1 WO,A,80 01353 (HALL) 10 July 1980 Α see abstract; claims; figures WO,A,83 01741 (PORTLAND SURGICAL PRODUCTS Α PTY. LTD.) 26 May 1983 see the whole document 1 US,A,4 257 427 (BUCALO) 24 March 1981 see column 5, line 39 - column 6, line 40; figures 1 US.A,4 317 454 (BUCALO) 2 March 1982 see the whole document 1 US,A,3 519 364 (TRUHAN) 7 July 1970 Α see claims; figures -/--Patent family members are listed in annex. X Further documents are listed in the continuation of box C. "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to "E" earlier document but published on or after the international filing date involve an inventive step when the document is taken alone "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or 'Y' document of particular relevance; the claimed invention which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such docu-"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or ments, such combination being obvious to a person skilled other means in the art. document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed '&' document member of the same patent family Date of mailing of the international search report Date of the actual completion of the international search 28.03.96 20 March 1996 Authorized officer Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,

Fax: (+31-70) 340-3016

Giménez Burgos, R

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter mai Application No
PCT/FR 95/01521

CIC	PCT/FR 95/01521	
Category *	ation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US,A,5 357 977 (MICHELS) 25 October 1994 see the whole document	1
Α	FR,A,2 353 640 (TRANS MED CORP.) 30 December 1977 see page 2, line 7-23 see page 8, line 15-26; figures	

1

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT Inte onal Application No

PCT/FR 95/01521

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO-A-8001353	10-07-80	US-A- EP-A-	4324262 0020756	13-04-82 07-01-81
WO-A-8301741	26-05-83	EP-A-	0093740	16-11-83
US-A-4257427	24-03-81	US-A- US-A- AU-B- BE-A- CA-A- CH-A- DE-A- FR-A,B NL-A- US-A- US-A-	3842166 4186730 6523374 810634 1038555 590927 2405495 2215924 7401558 4325388 3864213 3934575 3924607	15-10-74 05-02-80 07-08-75 29-05-74 19-09-78 31-08-77 08-08-74 30-08-74 20-04-82 04-02-75 27-01-76 09-12-75
US-A-4317454	02-03-82	DE-A- FR-A- GB-A-	2834290 2399231 2003925	15-02-79 02-03-79 21-03-79
US-A-3519364	07-07-70	NONE		
US-A-5357977	25-10-94	AU-B- CA-A- EP-A- WO-A-	6817794 2161098 0697835 9424942	21-11-94 10-11-94 28-02-96 10-11-94
FR-A-2353640	30-12-77	US-A- CH-A- DE-A- GB-A- JP-A-	4136680 636443 2724522 1587174 52153490	30-01-79 31-05-83 22-12-77 01-04-81 20-12-77

## RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Internationale No Dem. PCT/FR 95/01521

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE C1B 6 A61B10/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

### B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

A61B B01L CIB 6

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relevent des domaines sur lesquels a porte la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est realisable, termes de recherche utilisës)

	IENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		no, des revendications visées
Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas echéant, l'indication d	es passages perunenu	IN. DES PETERMENT THE
Α	WO,A,80 01353 (HALL) 10 Juillet 19 voir abrégé; revendications; figur	80 es	1
A	WO,A,83 01741 (PORTLAND SURGICAL P PTY. LTD.) 26 Mai 1983 voir le document en entier	RODUCTS	1
A	US,A,4 257 427 (BUCALO) 24 Mars 19 voir colonne 5, ligne 39 - colonne ligne 40; figures	81 6,	1
A	US,A,4 317 454 (BUCALO) 2 Mars 198 voir le document en entier	2	1
A	US,A,3 519 364 (TRUHAN) 7 Juillet voir revendications; figures	1970	1
	-/	<b>'</b>	
X Vou	la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents	X Les documents de familles de bro	evets sont indiqués en annexe
"A" docum consider docum ou api docum priori autre "O" docum une et "P" docum	tent définissant l'état général de la technique, non lère comme particulièrement pertinent ent antèneur, mais publié à la date de dépôt international res cette date ent pouvant jeter un doute sur une revendication de té ou cité pour déterminer la date de publication d'une citation ou pour une raison speciale (telle qu'indiquée) tent se référant à une divulgation orale, à un usage, à spontion ou tous autres moyens	document ulterreur publié apres la di date de priorité et n'appartenenant p technique pertinent, mais cité pour c ou la théorie constituant la base de l document particulièrement pertinent être considéree comme nouvelle ou inventive par rapport au document c document particulièrement pertinent ne peut être considérée comme nipertinent ne peut être considérée comme nipertinent documents de même nature, cette co pour une personne du mêtier document qui fait partie de la même	as a l'etat de la principe invention l'invention revendiquée ne peut comme impliquant une activité nonsidéré isolément l'invention revendiquée iquant une activité inventive ou plusseurs autres mbinaison étant évidente famille de brevets
Date à laqu	selle la recherche internationale a été effectivement achevée	Date d'expédition du present rapport	de recherche internationale
2	0 Mars 1996	2 8. 03. 96	
Nom et adr	esse postale de l'administration chargee de la recherche internationale Office Europeen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Giménez Burgos,	R

### RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dem. Internationale No PCT/FR 95/01521

		PC1/FR 95/01521				
C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS						
Catégorie *	Identification des documents cites, avec, le cas echéant, l'indication des passages pertiner	no. des revendications visees				
A	US,A,5 357 977 (MICHELS) 25 Octobre 1994 voir le document en entier	1				
A	US,A,5 357 977 (MICHELS) 25 Octobre 1994 voir le document en entier  FR,A,2 353 640 (TRANS MED CORP.) 30 Décembre 1977 voir page 2, ligne 7-23 voir page 8, ligne 15-26; figures					
	•					

## RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux inembres de familles de brevets

Dem Internationale No
PCT/FR 95/01521

Document brevet cité u rapport de recherche	Date de publication	Membre(s famille de b	s) de la preveus)	Date de publication
WO-A-8001353	10-07-80	US-A- EP-A-	4324262 0020756	13-04-82 07-01-81
W0-A-8301741	26-05-83	EP-A-	0093740	16-11-83
US-A-4257427	24-03-81	US-A- US-A- AU-B- BE-A- CA-A- DE-A- FR-A,B NL-A- US-A- US-A- US-A-	3842166 4186730 6523374 810634 1038555 590927 2405495 2215924 7401558 4325388 3864213 3934575 3924607	15-10-74 05-02-80 07-08-75 29-05-74 19-09-78 31-08-77 08-08-74 30-08-74 20-04-82 04-02-75 27-01-76 09-12-75
US-A-4317454	02-03-82	DE-A- FR-A- GB-A-	2834290 2399231 2003925	15-02-79 02-03-79 21-03-79
US-A-3519364	07-07-70	AUCUN		
US-A-5357977	25-10-94	AU-B- CA-A- EP-A- WO-A-	6817794 2161098 0697835 9424942	21-11-94 10-11-94 28-02-96 10-11-94
FR-A-2353640	30-12-77	US-A- CH-A- DE-A- GB-A- JP-A-	4136680 636443 2724522 1587174 52153490	30-01-79 31-05-83 22-12-77 01-04-81 20-12-77